

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 09 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0325P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/019246	国際出願日 (日.月.年) 22.12.2004	優先日 (日.月.年) 26.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K48/00(2006.01), A61K31/7088(2006.01), A61K35/76(2006.01), A61K38/00(2006.01), A61P17/02(2006.01), A61P29/00(2006.01), A61P35/00(2006.01) 続きあり		
出願人 (氏名又は名称) 平 野 俊 夫		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 8 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 07.01.2005	国際予備審査報告を作成した日 19.01.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 荒 木 英 則	4 C 9 7 3 6
	電話番号 03-3581-1101 内線	3452

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
- 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
- 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
- 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
- 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
- ☒ 配列表又は関連するテーブル
- 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	4, 5, 8-12, 14, 15	有
	請求の範囲	1-3, 6, 7, 13, 16, 17	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-17	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-17	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

見解は、国際調査報告で引用された以下の各文献の記載に基づいて示された。

- 文献1 : JP 2003-523207 A(ジエネテック・インコーポレーテッド)
 文献2 : WO 01/96372 A2(UNIVERSITY COLLEGE CARDIFF CONSULTANTS LTD.)
 文献3 : TAYLOR, K. M., IUBMB Life, 2000, 49, pp.249-253
 文献4 : THIERY, J. P., Nat. Rev. Cancer, 2002, 2, pp.442-454
 文献5 : BATLLE, E., *et al.*, Nat. Cell Biol., 2000, 2(2), pp.84-9
 文献6 : YAMASHITA, S., *et al.*, Dev. Cell, 2002, 2, pp.363-375
 文献7 : JP 2003-500113 A(ザ プリガム アント ウイミズ ホスピタル、インコーポレーテッド)
 文献8 : JP 2003-517829 A(イミュネックス・コーポレーション)

○請求の範囲1-7, 11-13, 16, 17について

文献1の請求の範囲、【0016】、【0019】及び実施例、文献2の全文、並びに、文献3の252頁左欄には、LIV1が亜鉛要求性の蛋白質であること、その機能を抑制することによりがんや炎症の治療に有用であること、及び、具体的な調節方法として種々のものがあることが記載されている。

ここで、請求の範囲1-3、及び17に係る発明ではSnail活性又はEMTに関して記載されている点で文献1から3に記載のものと一見相違するが、これらの具体的な用途として請求の範囲6、7、13及び16があるため、両者の間に明確な差異を見出すことができない。

また、請求の範囲4、5、11及び12に係る発明は具体的活性調節の方法の点で文献1から3に記載されたものに相違するが、アンチセンスオリゴヌクレオチド等を用いる方法により標的となるタンパク質の活性を調節することは当業者が通常用いる手法であるから、これらの手法を用いることに当業者が格別の創意を要したものといふことはできない。

したがって、請求の範囲1-7、11-13、16及び17に係る発明は、文献1から3の記載により新規性又は進歩性を有さない。

○請求の範囲8-10, 15について

請求の範囲8-10及び15に係る発明は、これらの請求の範囲に記載されたLIV1等の成分がEMTの誘導に有用であること、及びLIV1等が創傷の治療に有用であるとされている点で文献1から3の記載に相違する。

しかし、文献4の図3や図4にあるように、がん転移機構の一つであるEMTがE-カドヘリンにより抑制されること、及び、E-カドヘリンがSnailにより抑制されることが公知の事項であるから、EMTの誘導を効率的に行うため、がんの治療に有用であるとされる文献1から3に記載の成分について、これを抑制すること、即ちLIV1
(続葉に続く。)

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2004/066933 A2 「E X」	12. 08. 2004	27. 01. 2004	27. 01. 2003
WO 2004/067564 A2 「E X」	12. 08. 2004	29. 01. 2004	29. 01. 2003

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1-13, 15-17 について

本願発明は、EMT が Snail の活性化を通じて誘導するという機能に関連して、Snail 活性あるいは EMT を誘導あるいは抑制する薬剤、及び該薬剤を用いた疾患の治療に関する発明が、具体的成分とともに記載されている。

ところで、遺伝子工学の手法を用いて一般に特定の機能を有する蛋白質の機能を誘導又は抑制しようとする場合、その発現効率や発現部位の観点からその効率が大きく変動することが当業者に周知の事項であるため、かかる誘導又は抑制が生じることは、実際に試験を行って確認されるべき事項であると認められる。しかし、明細書の記載によれば、実施例 5 において LIV1 及びゼブラフィッシュ LIV1 に関する試験がなされていることは認められるものの、それ以外のものに関しては実際に確認されたものとはいえない。

してみれば、かかる明細書の記載によっては当業者がこれらの請求項に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されたものとは認められず、これらの請求項に係る発明が明細書に十分に裏付けられたものということもできない（PCT 5 条及び 6 条）。

そして、本願は明細書の記載が所定の要件を満足しないものであるため、見解を示すに際しては、明細書の記載から見て合理的な範囲のみをその対象とした点に留意されたい。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

等の存在により、Eーカドヘリンの産生を減少させる作用を示す Snail が活性化されるか否かを確認してみることに当業者が格別の創意を要したものとはいえない。

また、創傷治癒の点についても、文献 7 及び 8 にあるように、腫瘍の発生や転移に関連する因子を活性化することにより達成される場合のあることが当業者に良く知られているから、LIV1 等についてこれを確認してみることに当業者にとり格別困難な事項であるということとはできない。

したがって、請求の範囲 8-10 及び 15 に係る発明は、文献 1 から 4、7 及び 8 の記載により進歩性を有さない。

○請求の範囲 14 について

文献 4 の図 3 や図 4 には、Snail が活性化すると Eーカドヘリンの産生が抑制されることが記載されている。ここで、請求の範囲 14 に係る発明と文献 4 に記載のものとを比較すると、前者は具体的に用いられる手法、特にベクター及び細胞の点で後者に相違する。

しかしながら、Eーカドヘリンの産生が抑制される場合に Eーカドヘリンのプロモーターが抑制的に制御されることは当業者に周知の事項であり、かつ、かかる制御の有無を確認するためのベクターが文献 5 にあるように公知であり、かつ、遺伝子制御の有無を判断するための手法として 1 細胞段階の胚を用いたレポーター遺伝子の発現状態の程度を確認するもののあることも文献 6 にあるように公知の事項であるから、効率的なスクリーニングを行うためこれらの文献に記載の手法を用いてみることに、当業者が格別の創意を要したものということとはできない。

したがって、請求の範囲 14 に係る発明は、文献 4 から 6 の記載により進歩性を有さない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 欄の続き

国際特許分類 (I P C) の続き

Int. Cl *A61P43/00 (2006. 01), C12N15/09 (2006. 01), C12Q1/68 (2006. 01),
G01N33/15 (2006. 01), G01N33/50 (2006. 01), C07K14/435 (2006. 1)*